

Abbott Laboratorios Argentina SA
Abbott Diabetes Care
Ing. Butty 240 - 13° Piso.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA
C1001 AFB
0-800-800-6334

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Abbott Diabetes Care
Rua Michigan, 735
Cidade Monções
04566-905 São Paulo, SP
Brasil
CNPJ: 56.998.701-0001-16
0800-703 0128

Abbott Laboratories de Chile Ltda.
Abbott Diabetes Care
Av. El Salto n° 5380 -Huechuraba
Santiago, Chile
800 802 226

Abbott Laboratorios de Colombia S/A
Abbott Diabetes Care
Calle 100 n° 9A-45 Piso 14
Bogotá
Colombia
01 8000 522268

Abbott Laboratories de México SA de CV
Abbott Diabetes Care
Calz. Tlalpan 3092
Col. Ex-Hacienda Coapa
México-DF
04980
Mexico DF 5524 4175
Fuera de Mexico DF 01 800 711 2208

Laboratorios Biocare
Simón Bolívar 1472
CP 11600
Montevideo – Uruguay
(598) 27081624
Línea Gratuita Centro de Atención al
Cliente 0800 8564
Dirección Técnica Q.F. Mariela Ricca

Abbott Laboratorios C.A.
Abbott Diabetes Care
Centro Gerencial Los Cortijos 1er Piso
Calle Los Laboratorios
Urb Los Cortijos de Lourdes
Caracas, Venezuela
1071
0800-4582672 /
0800-GLUCOSA

IVD

Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

FreeStyle and other brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc.
in various jurisdictions. ©2010 Abbott
ART20259 Rev. A 11/10



FreeStyle

Optium

Sistema de control de glucosa y cetonas en sangre



Manual del usuario



Definición de símbolos

Estos símbolos están relacionados con el medidor.

	Código de lote		La directiva sobre pilas de la Comisión Europea exige que las pilas agotadas se recolecten por separado para facilitar el reciclaje y proteger el medio ambiente. Las pilas que se utilicen en este producto deben quitarse y desecharse de acuerdo con las normas locales para la recolección separada de pilas agotadas.
	Número de catálogo		
	Precaución		
	Consulte las instrucciones de uso		Este envase puede reciclarse
	Fecha de fabricación		Fabricante
	No beber		Esterilizado con radiación (únicamente las lancetas)
	No reutilizar		Limitación de temperatura
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de vencimiento
	Número de serie		

Índice

Propósito de uso	1
Contenido del kit del sistema de control	3
Configuración del medidor	4
Ingreso en el modo de configuración	4
Señal acústica	4
Hora	5
Fecha	5
Formato de la hora	5
Formato de la fecha	6
Unidades de medida	6
Pruebas de glucosa en sangre	7
Notas importantes acerca de las pruebas	7
Zona de prueba	8
Sitios alternativos	9
Realización de una prueba de glucosa en sangre	10
Comprensión de los resultados de pruebas de glucosa en sangre	13
Resultados de glucosa en sangre altos y bajos	13
Pruebas de β-cetona en sangre	16
Notas importantes acerca de las pruebas	16
Zona de prueba	17
Realización de una prueba de β -cetona en sangre	17
Comprensión de los resultados de pruebas de β-cetona en sangre	21
Resultados de β -cetona en sangre altos	21

Soluciones de control de glucosa y cetonas MediSense	23
Notas importantes sobre las pruebas de la solución de control	24
Realización de una prueba de la solución de control	25
Manejo de sus resultados	29
Vista de los resultados de pruebas en la memoria	29
Vista de los promedios de glucosa en sangre	31
Transferencia de los resultados a una computadora	33
Mensajes de error	33
E-1 a E-9, ¿Qué significa?, ¿Qué hacer?	33
Resolución de problemas	36
Mantenimiento del medidor	39
Cambio de la pila	39
Limpieza del medidor	41
Conservación del medidor	42
Especificaciones	42
Referencias	45

Propósito de uso

Uso externo únicamente (uso diagnóstico *in vitro*) para autodiagnóstico o uso profesional en el tratamiento de la diabetes.

Uso para medir la glucosa en sangre en muestras tomadas del antebrazo, la parte superior del brazo, la base del pulgar o los dedos.

- Prueba de glucosa en sangre en muestras de sangre entera reciente
- Prueba de β -cetona en sangre (β -hidroxibutirato) en muestras de sangre entera reciente únicamente de los dedos

IMPORTANTE: Use solamente tiras de prueba de glucosa en sangre **FreeStyle Optium** y tiras de prueba de β -cetona en sangre **FreeStyle Optium**. Otras tiras de prueba pueden dar lugar a resultados inexactos.

IMPORTANTE: Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para obtener más información acerca de los tipos de muestra.

Posible riesgo de infección: Los profesionales de la salud que utilicen este sistema para realizar pruebas de sangre a varios pacientes siempre deben usar guantes y seguir las normas y los procedimientos de control para infecciones aprobados por su institución.

Lea las instrucciones de este manual del usuario. Si no se siguen las instrucciones, se obtendrán resultados incorrectos. Practique los procedimientos para realizar las pruebas antes de usar el medidor. Siga el consejo de su profesional de la salud cuando controle sus niveles de glucosa y de β -cetona en sangre.

Tenga precaución cuando use el medidor cerca de niños. Las piezas pequeñas pueden representar riesgo de atragantamiento.

Cómo funciona el sistema de control de glucosa y cetonas en sangre FreeStyle Optium

Cuando se introduce una tira de prueba en el medidor, en la pantalla aparece el mensaje de aplicar sangre. Al aplicar una muestra de sangre o una muestra de la solución de control a la tira de prueba, la glucosa o la β -cetona presentes en la sangre reaccionan con las sustancias químicas de la tira de prueba. Esa reacción produce una corriente eléctrica pequeña que se mide. El resultado se muestra en la pantalla del medidor.

IMPORTANTE: Evite que entre polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua o cualquier otra sustancia en el puerto de prueba del medidor.

Contenido del kit del sistema de control

El kit del sistema de control contiene:

- Medidor
- Manual del usuario
- Estuche
- Libro de registro
- Tarjeta de garantía

El kit también puede contener:

- Tiras de prueba de glucosa en sangre
- Dispositivo de punción
- Lancetas

Artículos que no se incluyen:

- Tiras de prueba de β -cetona en sangre
- Soluciones de control
- Sistema de administración de datos

Configuración del medidor

Ingreso en el modo de configuración



Comience con el medidor apagado (sin que tenga introducida una tira de prueba).

Comandos

- Oprima **i** para pasar de una pantalla de configuración a otra
- Oprima **▶** para adelantar
- Oprima **◀** para retroceder
- Oprima **☀** para encender y apagar la luz de la pantalla



Oprima sin soltar **i** hasta que aparezcan los símbolos **✓** y **♪**. Eso indica que la señal acústica está encendida.



X y **♪** indican que la señal acústica está apagada.

Señal acústica

Oprima **◀** o **▶** para cambiar la configuración de la señal acústica.

Oprima **i** para guardar la configuración de la señal acústica y pasar a configurar la hora.

La señal acústica suena cuando:

- Comienza la cuenta regresiva
- Finaliza la cuenta regresiva

Hora

12:00^{AM}

La hora se enciende y apaga intermitentemente. Oprima ◀ o ▶ hasta que aparezca la hora correcta. Oprima ① para guardar la hora y pasar a configurar los minutos.

Los minutos se encienden y apagan intermitentemente. Oprima ◀ o ▶ hasta que aparezcan los minutos correctos. Oprima ① para guardar los minutos y pasar a configurar la fecha.

Fecha

20 10
Año

El año se enciende y apaga intermitentemente. Oprima ◀ o ▶ hasta que aparezca el año correcto. Oprima ① para guardar el año y pasar a configurar el mes.

10-1
Mes – Día

El mes se enciende y apaga intermitentemente. Oprima ◀ o ▶ hasta que aparezca el mes correcto. Oprima ① para guardar el mes y pasar a configurar el día.

El día se enciende y apaga intermitentemente. Oprima ◀ o ▶ hasta que aparezca el día correcto. Oprima ① para guardar el día y pasar a configurar el formato de la hora.

Formato de la hora

22:00
Formato de
24 horas

Nota: Si se usa el formato de 12 horas, aparecen “AM” y “PM”.

El formato de la hora se enciende y apaga intermitentemente. Oprima ◀ o ▶ para cambiar el formato de la hora. Oprima ① para guardar el formato de la hora y pasar a configurar el formato de la fecha.

Formato de la fecha

10-15
Mes – Día

El formato de la fecha se enciende y apaga intermitentemente. Oprima ◀ o ▶ para cambiar el formato de la fecha. Oprima ① para guardar el formato de la fecha y pasar a las unidades de medida.

15.10
Día.Mes

IMPORTANTE: Verifique que estén configuradas la hora y la fecha correctas antes de usar el medidor por primera vez. Esto le ayudará a llevar un registro de cuándo se controla y les ayudará a usted y su profesional de la salud a tomar decisiones bien fundamentadas sobre su atención. **Es necesario configurar la hora y la fecha para ver los promedios.**

Unidades de medida

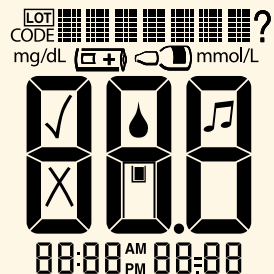
mg/dL
mmol/L

Aparece la unidad de medida predeterminada en la fábrica. No es posible cambiar este parámetro. Comuníquese con Atención al cliente para obtener más información.

Oprima ① para volver a configurar la señal acústica, u oprima sin soltar ① para apagar el medidor.

Pruebas de glucosa en sangre

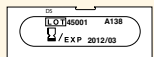
Notas importantes acerca de las pruebas



Así se ve siempre la pantalla cuando se enciende el medidor. Compruebe que el medidor concuerde exactamente con el ejemplo que ve aquí cada vez que se enciende.

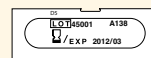
No use el medidor si la pantalla de verificación no concuerda exactamente con el ejemplo.

Si la pantalla no concuerda, el medidor puede mostrar un resultado incorrecto. Comuníquese con Atención al cliente.



Ejemplo:
Fecha de
vencimiento:
31 de marzo
de 2012

- Use el medidor dentro del rango de funcionamiento de las tiras de prueba
- Use la tira de prueba inmediatamente después de extraerla de la envoltura de aluminio
- Use cada tira de prueba una sola vez



Ejemplo:
Fecha de
vencimiento:
31 de marzo
de 2012

No use tiras de prueba vencidas, ya que pueden dar lugar a resultados inexactos. Si sólo se muestran el mes y el año, la fecha de vencimiento es el último día del mes.

No use tiras de prueba que estén húmedas, dobladas, rayadas o dañadas.

No use la tira de prueba si la envoltura de aluminio está perforada o rota.

Nota: Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para conocer el rango de funcionamiento y obtener más información sobre las limitaciones de uso.

Zona de prueba



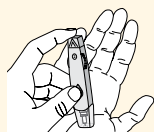
Yemas de los
dedos

IMPORTANTE: Lávese las manos y la zona de prueba con agua jabonosa tibia para asegurar resultados exactos. Séquese bien las manos y la zona de prueba. Para entibiar la zona, aplíquela una almohadilla seca y tibia o frótela enérgicamente durante algunos segundos.

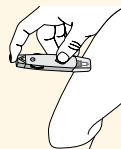
Nota: Evite las zonas cercanas a los huesos o con mucho vello y evite también ejercer presión en el lugar de la punción. Es posible que se produzcan hematomas en los sitios alternativos, pero desaparecerán rápidamente. Si se producen hematomas, considere la posibilidad de elegir otra zona.

Las pruebas realizadas en la yema del dedo son diferentes a las realizadas en sitios alternativos. (Ajuste el dispositivo de punción de manera acorde para la zona de prueba. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción para obtener más información.)

Sitios alternativos



Base del pulgar



Parte superior
del brazo



Antebrazo

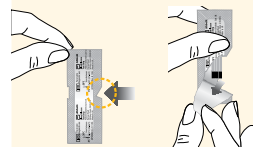
Existen ciertas limitaciones para obtener muestras de sangre de sitios alternativos – el antebrazo, la parte superior del brazo y la base del pulgar. Comuníquese con su profesional de la salud antes de comenzar a realizar las pruebas en los sitios alternativos.

- Los resultados obtenidos en los sitios alternativos pueden ser diferentes de los obtenidos en la yema del dedo cuando los niveles de glucosa en sangre cambian rápidamente (por ejemplo, después de comer, aplicarse insulina o hacer ejercicio, o mientras se hace ejercicio)
- Use los sitios alternativos antes o más de dos horas después de comer, aplicarse insulina o hacer ejercicio

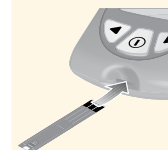
No use muestras de sangre de sitios alternativos en los siguientes casos:

- Si cree que su nivel de glucosa en sangre está bajo o cambia rápidamente
- Si le diagnosticaron hipoglucemia asintomática
- Si los resultados obtenidos en sitios alternativos no concuerdan con el modo en que se siente
- Si aún no transcurrieron dos horas desde que comió, se aplicó insulina o hizo ejercicio

Realización de una prueba de glucosa en sangre



Abra la envoltura de aluminio de la tira de prueba rasgándola por la ranura para extraer la tira de prueba.



Introduzca la tira de prueba

Con las barras de contacto (3 líneas negras) hacia arriba, introduzca la tira de prueba en el medidor hasta el tope. Así se enciende el medidor.

Nota: El medidor se apaga después de 3 minutos de inactividad. Para reiniciar el medidor, extraiga la tira de prueba sin usar y vuelva a introducirla.



Así se ve siempre la pantalla cuando se enciende el medidor.

No use el medidor si la pantalla de verificación no concuerda exactamente con el ejemplo. Comuníquese con Atención al cliente.

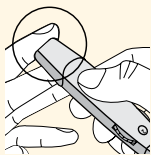
Consulte la sección “Pruebas de glucosa en sangre” para obtener más información.

10:30 AM 12-5

Luego, (si están configuradas) aparecen la hora y la fecha.



A continuación, aparecen los símbolos  y  de aplicar sangre, que indican que el medidor está listo para que aplique una muestra a la tira de prueba.



Obtenga una muestra de sangre

Elija una zona de prueba. Use el dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre. (Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción para obtener más información.)



Aplique sangre a la tira de prueba

Acerque el área blanca del extremo de la tira de prueba a la gota de sangre. La tira de prueba absorbe la sangre.

IMPORTANTE: Si la cuenta regresiva no comienza, es posible que no haya aplicado suficiente sangre a la tira de prueba. Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para conocer cómo volver a aplicar la muestra. Si la cuenta regresiva aún no comienza, extraiga la tira de prueba usada y deséchela de manera adecuada. Comience una prueba nueva con una tira de prueba nueva.



Mantenga la gota de sangre en contacto con el área blanca hasta que el medidor emita un sonido (si está encendido el sonido) y la barra de estado aparezca en la pantalla. Eso indica que la tira de prueba absorbió suficiente sangre.



La cuenta regresiva aparece en la pantalla mientras el medidor mide su nivel de glucosa.

Nota: **No** extraiga la tira de prueba del medidor ni la mueva durante la cuenta regresiva.



Vea el resultado

El medidor emite un sonido (si está encendido el sonido) cuando el resultado aparece en la pantalla. Se ha finalizado la prueba (ejemplo que se muestra). El resultado se guarda en la memoria o usted puede escribirlo en un libro de registro.

Apague el medidor

Use la envoltura de aluminio abierta para extraer la tira de prueba usada. Así se apaga el medidor. Deseche la tira de prueba usada de manera adecuada.

Nota: También puede oprimir sin soltar  durante al menos 2 segundos para apagar el medidor. El medidor también se apaga después de 60 segundos de inactividad.

Comprensión de los resultados de pruebas de glucosa en sangre

Resultados de glucosa en sangre altos y bajos

El medidor muestra los resultados en mg/dL o mmol/L. La unidad de medida está preconfigurada. No es posible cambiar este parámetro.

IMPORTANTE: El medidor muestra resultados comprendidos entre 20 y 500 mg/dL (1,1 y 27,8 mmol/L). Los resultados de glucosa en sangre altos o bajos pueden indicar un estado de salud posiblemente grave.

Generales:

Resultado	¿Qué significa?	¿Qué hacer?
Inferior a 50 mg/dL (inferior a 2,8 mmol/L)	Bajo (hipoglucemia)	Repita la prueba con una tira de prueba nueva, aunque no sienta que tiene baja la glucosa.
Superior a 300 mg/dL (superior a 16,7 mmol/L)	Alto (hiperglucemia)	Repita la prueba con una tira de prueba nueva, aunque no sienta que tiene alta la glucosa.

Medidor:

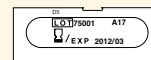
Qué muestra la pantalla	¿Qué significa?	¿Qué hacer?
LO Aparece cuando el resultado es: inferior a 20 mg/dL (inferior a 1,1 mmol/L)	Nivel grave de baja glucosa en sangre o Es posible que haya un problema con la tira de prueba	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el resultado es LO (BAJO), comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente.
KETONES? Aparece con el resultado que es: superior o igual a 300 mg/dL (superior o igual a 16,7 mmol/L)	El nivel de glucosa en sangre es alto	Verifique su nivel de β-cetona en sangre si el control de cetonas forma parte de su programa de control de la diabetes.

Medidor:

Qué muestra la pantalla	¿Qué significa?	¿Qué hacer?
HI Aparece cuando el resultado es: superior a 500 mg/dL (superior a 27,8 mmol/L)	Nivel grave de alta glucosa en sangre o Es posible que haya un problema con la tira de prueba	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el resultado es HI (ALTO), comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente. Verifique su nivel de β-cetona en sangre si el control de cetonas forma parte de su programa de control de la diabetes.

Nota: Si ve los mensajes de error E-3 o E-4, consulte la sección "Mensajes de error" de este manual del usuario.

IMPORTANTE: Comuníquese con su profesional de la salud si tiene síntomas que **no** concuerdan con el resultado de la prueba, a pesar de que usted siguió las instrucciones detalladas en este manual del usuario.

Pruebas de β -cetona en sangre**Notas importantes acerca de las pruebas**

Ejemplo:
Fecha de
vencimiento:
31 de marzo
de 2012

- Use el medidor dentro del rango de funcionamiento de las tiras de prueba
- Use la tira de prueba inmediatamente después de extraerla de la envoltura de aluminio
- Use cada tira de prueba una sola vez

No use tiras de prueba vencidas, ya que pueden dar lugar a resultados inexactos. Si sólo se muestran el mes y el año, la fecha de vencimiento es el último día del mes.

No ponga orina en la tira de prueba.

No use tiras de prueba que estén húmedas, dobladas, rayadas o dañadas.

No use la tira de prueba si la envoltura de aluminio está perforada o rota.

Nota: Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para conocer el rango de funcionamiento y obtener más información sobre las limitaciones de uso.

Controle sus cetonas:

- Cuando esté enfermo
- Cuando su glucosa en sangre sea superior a 300 mg/dL (16,7 mmol/L)
- Cuando tenga resultados de glucosa en sangre inusuales
- Cuando usted y su profesional de la salud lo consideren necesario

Zona de prueba



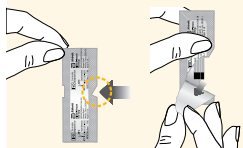
Yemas de los dedos

IMPORTANTE: Lávese las manos con agua jabonosa tibia para asegurar resultados exactos. Séquese bien las manos. Para entibiar la zona, aplíquela una almohadilla seca y tibia o frótela enérgicamente durante algunos segundos.

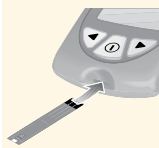
Nota: Evite ejercer presión en el lugar de la punción.

Use solamente muestras de sangre de las yemas de los dedos para las pruebas de β -cetona en sangre.

Realización de una prueba de β -cetona en sangre



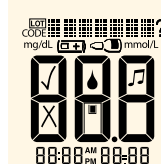
Abra la envoltura de aluminio de la tira de prueba rasgándola por la ranura para extraer la tira de prueba.



Introduzca la tira de prueba

Con las barras de contacto (3 líneas negras) hacia arriba, introduzca la tira de prueba en el medidor hasta el tope. Así se enciende el medidor.

Nota: El medidor se apaga después de 3 minutos de inactividad. Para reiniciar el medidor, extraiga la tira de prueba sin usar y vuelva a introducirla.



Así se ve siempre la pantalla cuando se enciende el medidor.

No use el medidor si la pantalla de verificación no concuerda exactamente con el ejemplo. Comuníquese con Atención al cliente.

Consulte la sección "Pruebas de glucosa en sangre" para obtener más información.

10:30 AM 12-5

Luego, (si están configuradas) aparecen la hora y la fecha.

KETONE



Aparecen **KETONE** y los símbolos de aplicar sangre , que indican que el medidor está listo para que aplique una muestra a la tira de prueba.



Obtenga una muestra de sangre

Elija una zona de prueba. Use el dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre. (Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción para obtener más información.)



Aplique sangre a la tira de prueba

Acerque el área blanca del extremo de la tira de prueba a la gota de sangre. La tira de prueba absorbe la sangre.

IMPORTANTE: Si la cuenta regresiva no comienza, es posible que no haya aplicado suficiente sangre a la tira de prueba. Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para conocer cómo volver a aplicar la muestra. Si la cuenta regresiva aún no comienza, extraiga la tira de prueba usada y deséchela de manera adecuada. Comience una prueba nueva con una tira de prueba nueva.



Mantenga la gota de sangre en contacto con el área blanca hasta que el medidor emita un sonido (si está encendido el sonido) y la barra de estado aparezca en la pantalla. Eso indica que la tira de prueba absorbió suficiente sangre.

KETONE

La cuenta regresiva aparece en la pantalla mientras el medidor mide su nivel de β -cetona.

Nota: No extraiga la tira de prueba del medidor ni la mueva durante la cuenta regresiva.



KETONE
mmol/L
0.1
10:06 PM 10-25

Vea el resultado

El medidor emite un sonido (si está encendido el sonido) cuando el resultado y KETONE aparecen en la pantalla. Se ha finalizado la prueba (ejemplo que se muestra). El resultado se guarda en la memoria o usted puede escribirlo en un libro de registro.

Apague el medidor

Use la envoltura de aluminio abierta para extraer la tira de prueba usada. Así se apaga el medidor. Deseche la tira de prueba usada de manera adecuada.

Nota: También puede oprimir sin soltar **1** durante al menos 2 segundos para apagar el medidor. El medidor también se apaga después de 60 segundos de inactividad.

Comprensión de los resultados de pruebas de β -cetona en sangre

Resultados de β -cetona en sangre altos

El medidor muestra los resultados en mmol/L. La unidad de medida está preconfigurada. No es posible cambiar este parámetro.

IMPORTANTE: El medidor muestra resultados comprendidos entre 0,0 y 8,0 mmol/L. Consulte a su profesional de la salud antes de cambiar su programa de medicamentos para la diabetes.

El nivel de β -cetona en sangre debería ser inferior a 0,6 mmol/L.² El nivel alto de β -cetona en sangre puede deberse a enfermedad, ayuno, ejercicio enérgico o niveles de glucosa sin controlar.¹⁻³

Repita la prueba de β -cetona en sangre con una nueva tira de prueba de β -cetona en los siguientes casos:

- Si aparece "HI" (ALTO) en la pantalla
- Si su resultado es excepcionalmente alto
- Si duda del resultado que obtuvo
- Si su resultado de β -cetona es de 0,0 mmol/L, pero su glucosa en sangre es superior a 300 mg/dL (16,7 mmol/L)

Medidor:

Qué muestra la pantalla	¿Qué significa?	¿Qué hacer?
El resultado está entre: 0,6 y 1,5 mmol/L y su resultado de glucosa en sangre es superior a 300 mg/dL (superior a 16,7 mmol/L)	β -cetona en sangre alta Puede existir un problema que exija asistencia médica	Comuníquese con su profesional de la salud para que le indique cómo controlarse los días de enfermedad.
El resultado permanece entre: 0,6 y 1,5 mmol/L o se vuelve superior a 1,5 mmol/L	Es posible que corra riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética (CAD) ²⁻⁶	Comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente .
HI Aparece cuando el resultado es: superior a 8,0 mmol/L	β -cetona en sangre muy alta o Es posible que haya un problema con la tira de prueba	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el resultado es HI (ALTO), comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente .

Soluciones de control de glucosa y cetonas MediSense



IMPORTANTE: Cuando abra un frasco de solución de control por primera vez, cuente 90 días hacia adelante y escriba esa fecha en el frasco de la solución de control con marcador indeleble. Pasada esa fecha, deseche la solución de control restante.

Las soluciones de control pueden usarse con las tiras de prueba de glucosa o de β -cetona. Utilice la solución de control:

- Para practicar la realización de la prueba sin usar su propia sangre
- Para confirmar que el medidor y las tiras de prueba funcionen correctamente juntos
- Cuando dude de los resultados de sus pruebas de glucosa o β -cetona en sangre

Comuníquese con Atención al cliente si desea saber cómo obtener soluciones de control.

Notas importantes sobre las pruebas de la solución de control

- Sólo use con el medidor soluciones de control de glucosa y cetonas MediSense
- Cierre bien el frasco con la tapa inmediatamente después de usarlo

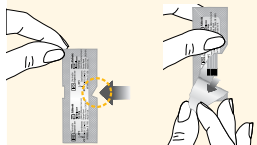
No use la solución de control pasada la fecha de vencimiento.
No añada agua ni ningún otro líquido a la solución de control.
No ingiera ni se inyecte la solución de control.
No use la solución de control como gotas para los ojos.

IMPORTANTE: Los resultados de las pruebas de la solución de control deben estar comprendidos dentro del rango de la solución de control impreso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba. Verifique que concuerden el número de lote impreso en la envoltura de las tiras de prueba y en las instrucciones de uso.

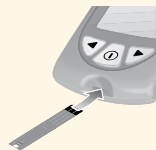
- Repita la prueba si los resultados de la solución de control se encuentran fuera de este rango
- Deje de usar el medidor si los resultados de la solución de control se encuentran continuamente fuera del rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba. Comuníquese con Atención al cliente

IMPORTANTE: Los resultados de las pruebas de la solución de control no reflejan su nivel de glucosa en sangre ni de β -cetona en sangre.

Realización de una prueba de la solución de control



Abra la envoltura de aluminio de la tira de prueba rasgándola por la ranura para extraer la tira de prueba.



Introduzca la tira de prueba

Con las barras de contacto (3 líneas negras) hacia arriba, introduzca la tira de prueba en el medidor hasta el tope. Así se enciende el medidor.

Nota: El medidor se apaga después de 3 minutos de inactividad. Para reiniciar el medidor, extraiga la tira de prueba sin usar y vuelva a introducirla.



Así se ve siempre la pantalla cuando se enciende el medidor.

No use el medidor si la pantalla de verificación no concuerda exactamente con el ejemplo. Comuníquese con Atención al cliente.

Consulte la sección "Pruebas de glucosa en sangre" para obtener más información.

10:30 AM 12-5

Luego, (si están configuradas) aparecen la hora y la fecha.



También aparecen los símbolos de aplicar sangre y .

Nota: KETONE y el símbolo aparecen si se realiza una prueba de solución de control de β -cetona.



Oprima para marcar la prueba como una prueba de la solución de control. Aparece el símbolo . El medidor está listo para que aplique solución de control a la tira de prueba.

IMPORTANTE: Si la prueba no se marca como una prueba de la solución de control, el resultado se guarda en la memoria como un resultado de glucosa en sangre o de β -cetona en sangre. Esto puede afectar sus promedios de glucosa en sangre.



Aplique solución de control a la tira de prueba

Agite el frasco de solución de control para mezclar la solución. Aplique una gota de solución de control en el área blanca del extremo de la tira de prueba, como se muestra en la imagen. La tira de prueba absorbe la solución de control.



Mantenga la gota de solución de control en contacto con el área blanca hasta que el medidor emita un sonido (si está encendido el sonido) y la barra de estado aparezca en la pantalla. Eso indica que la tira de prueba absorbió suficiente solución de control.



La cuenta regresiva aparece en la pantalla mientras el medidor mide el nivel de glucosa o de β -cetona.



:05

Nota: *No extraiga la tira de prueba del medidor ni la mueva durante la cuenta regresiva.*

Si la cuenta regresiva no comienza, extraiga y deseche la tira de prueba usada, apague el medidor e inténtelo nuevamente con una tira nueva.

mg/dL

104
12:10 PM 10-20

Vea el resultado

El medidor emite un sonido (si está encendido el sonido) cuando el resultado aparece en la pantalla. Se ha finalizado la prueba (ejemplos que se muestran). El resultado se guarda en la memoria como un resultado de solución de control o usted puede escribirlo en un libro de registro.

Nota: *KETONE aparece con el resultado si se realiza una prueba de solución de control de β -cetona.*

KETONE
mmol/L
0.1
10:05 PM 10-25

Compare el resultado de solución de control con el rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba de glucosa en sangre o de β -cetona en sangre. El resultado debe encontrarse dentro del rango.

Los resultados fuera del rango pueden deberse a lo siguiente:

- El medidor y las tiras de prueba pueden no estar funcionando correctamente

Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Siga las instrucciones para realizar la prueba cuidadosamente. Comuníquese con Atención al cliente si el resultado aún no se encuentra dentro del rango impreso.

Apague el medidor

Use la envoltura de aluminio abierta para extraer la tira de prueba usada. Así se apaga el medidor. Deseche la tira de prueba usada de manera adecuada.

Nota: *También puede oprimir sin soltar ① durante al menos 2 segundos para apagar el medidor. El medidor también se apaga después de 60 segundos de inactividad.*

Manejo de sus resultados

La memoria del medidor puede guardar hasta 450 eventos: resultados de la solución de control, de glucosa en sangre y de β -cetona en sangre, además de otros datos del medidor. Los eventos más recientes aparecen primero.

Vista de los resultados de pruebas en la memoria



Comience con el medidor apagado (sin que tenga introducida una tira de prueba). Oprima **1** para encender el medidor.



Así se ve siempre la pantalla cuando se enciende el medidor.

No use el medidor si la pantalla de verificación no concuerda exactamente con el ejemplo. Comuníquese con Atención al cliente.

Consulte la sección "Pruebas de glucosa en sangre" para obtener más información.



Luego, aparece su resultado más reciente, con la fecha y la hora (si están configuradas) en que se obtuvo. Los siguientes símbolos indican el tipo de resultado:

MEM = Resultado de glucosa en sangre



KET MEM = Resultado de β -cetona en sangre

MEM (with control solution icon) = Resultado de la solución de control de glucosa

KET MEM (with control solution icon) = Resultado de la solución de control de cetonas



Oprima **◀** para ver el resultado anterior. Repita este paso por cada resultado que desee ver.

Nota: Para salir de la memoria del medidor en cualquier momento, oprima sin soltar **1**.

MEM

Aparece en la pantalla cuando no hay resultados anteriores para ver.



Oprima **▶** para volver a un resultado que se vio anteriormente. Repita este paso por cada resultado que desee ver.

Nota: Para salir de la memoria del medidor en cualquier momento, oprima sin soltar **1**.

Vista de los promedios de glucosa en sangre

IMPORTANTE:

- Configure la fecha y la hora antes de realizar las pruebas para poder ver los promedios
- Los promedios no incluyen los resultados de las soluciones de control de glucosa y de β -cetona, los resultados de pruebas de β -cetona en sangre y los resultados que no muestran la hora y la fecha
- Los resultados de las pruebas de la solución de control que no estén marcados como tales pueden causar inexactitud en los promedios
- — — — aparece en la pantalla cuando no hay promedios actuales para ver
- Los resultados de glucosa en sangre L (BAJO) aparecen en los promedios como 20 mg/dL (1,1 mmol/L)
- Los resultados de glucosa en sangre H (ALTO) aparecen en los promedios como 500 mg/dL (27,8 mmol/L)



Mientras esté viendo la memoria, oprima **I**. Aparece su promedio de 7 días.

Nota: n = número de resultados incluidos en sus promedios de 7, 14 o 30 días.



Oprima **◀** para ver el promedio de 14 días.



Oprima **◀** para ver el promedio de 30 días.

Oprima **◀** para volver al promedio de 7 días, o

Oprima **I** para volver a la pantalla de la memoria.



Oprima sin soltar **I** para apagar el medidor. El medidor se apaga después de 30 segundos de inactividad.

Transferencia de los resultados a una computadora

Para transferir los resultados de las pruebas a una computadora se necesita un sistema de administración de datos compatible. Si desea más información, vaya a nuestro sitio en Internet o comuníquese con Atención al cliente.

Mensajes de error

Mensaje	¿Qué significa?	¿Qué hacer?
E-1	La temperatura está demasiado alta o demasiado baja para que el medidor funcione correctamente	1. Lleve el medidor y las tiras de prueba a un lugar donde la temperatura se encuentre dentro del rango de funcionamiento de las tiras de prueba. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para conocer el rango adecuado.) 2. Espere a que el medidor y las tiras de prueba se adapten a la nueva temperatura. 3. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 4. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.
E-2	Error del medidor	1. Apague el medidor. 2. Repita los pasos anteriores para realizar la prueba. 3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.

Mensaje	¿Qué significa?	¿Qué hacer?
E-3	Es posible que el nivel de glucosa en sangre sea demasiado bajo para que el sistema lo mida o Es posible que haya un problema con la tira de prueba	1. Repase las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente.
E-4	Es posible que el nivel de glucosa en sangre sea demasiado alto para que el sistema lo mida o Es posible que haya un problema con la tira de prueba	1. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 2. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente.
E-5	La sangre se aplicó a la tira de prueba demasiado pronto	1. Repase las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.

Mensaje	¿Qué significa?	¿Qué hacer?
E-6	Error del medidor	1. Asegúrese de estar usando la tira de prueba correcta para este medidor. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para verificar que las tiras sean compatibles con este medidor.) 2. Repita la prueba con una tira de prueba para usar con su medidor. 3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.
E-7	No requiere codificación o Es posible que la tira de prueba esté dañada o usada, o que el medidor no la reconozca	1. Asegúrese de estar usando la tira de prueba correcta para este medidor. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para verificar que las tiras sean compatibles con este medidor.) 2. Repita la prueba con una tira de prueba para usar con su medidor. 3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.
E-8 o E-9	Error del medidor	1. Apague el medidor. 2. Repita los pasos anteriores para realizar la prueba. 3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.

Resolución de problemas		
El medidor no entra en el modo de prueba después de que se le introduce una tira de prueba.	¿Qué significa?	¿Qué hacer?
	La tira de prueba no se introdujo correcta o completamente en el medidor	1. Con las barras de contacto (3 líneas negras) hacia arriba, introduzca la tira de prueba en el medidor hasta el tope. Así se enciende el medidor. 2. Si el medidor aún no entra en el modo de prueba, comuníquese con Atención al cliente.
	No hay una pila colocada La pila está mal colocada	1. Coloque la pila con el signo (+) hacia arriba.
	Pila agotada	1. Cambie la pila. Vuelva a configurar la fecha y la hora, si es necesario.

La prueba no comienza después de que se aplica la muestra de sangre.	¿Qué significa?	¿Qué hacer?
	La muestra de sangre es demasiado pequeña	1. Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para conocer cómo volver a aplicar la muestra. 2. Si la cuenta regresiva aún no comienza, extraiga la tira de prueba usada y deséchela de manera adecuada. 3. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 4. Si la prueba aún no comienza, comuníquese con Atención al cliente.
	¿Qué significa?	¿Qué hacer?
	La muestra se aplicó después de que se apagó el medidor	1. Extraiga la tira de prueba usada y deséchela de manera adecuada. 2. Repase las instrucciones para realizar la prueba. 3. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 4. Si la prueba aún no comienza, comuníquese con Atención al cliente.

La prueba no comienza después de que se aplica la muestra de sangre.	¿Qué significa?	¿Qué hacer?
	El medidor o la tira de prueba son defectuosos	1. Extraiga la tira de prueba usada y deséchela de manera adecuada. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si la prueba aún no comienza, comuníquese con Atención al cliente.

Mantenimiento del medidor

Cambio de la pila

El medidor viene con una pila de litio CR 2032 (pila de botón) instalada que suministra energía para 1.000 pruebas aproximadamente.



- Aparece en la pantalla cuando se está agotando la pila.
- Hace que la luz de la pantalla no se encienda.

Cuando aparece, igualmente se puede usar el medidor y obtener resultados exactos. La luz de la pantalla no funciona. Cambie la pila inmediatamente.



Cuando el símbolo aparece solo, el medidor no se puede usar. El medidor se apaga automáticamente. Cambie la pila inmediatamente.



1. Empuje suavemente la tapa de la pila hacia adentro y hacia arriba para quitarla.



2. Si el medidor tiene una lengüeta plástica, tire de la lengüeta para extraer la pila. Si el medidor no tiene una lengüeta plástica, empuje la pila hacia arriba para extraerla.



3. Coloque una pila CR 2032 de litio nueva (pila de botón) con el signo (+) hacia arriba.



4. Coloque la tapa de la pila deslizándola hasta que se trabe con un clic.

Nota: Deseche las pilas usadas de manera adecuada.



5. Oprima sin soltar para encender el medidor. Si el medidor no se enciende, compruebe que la pila esté bien colocada.

Si el medidor se enciende, es posible que le indique que vuelva a configurar la hora y la fecha. (Consulte la sección "Configuración del medidor" de este manual del usuario.)

Nota: Los resultados de las pruebas no se perderán incluso si el medidor pierde la configuración de la fecha y la hora.

Limpieza del medidor

Evite que entre suciedad, polvo, sangre, solución de control o líquido en el puerto de la tira de prueba del medidor.

Limpie la parte exterior del medidor con un paño húmedo y jabón suave.

Profesionales de la salud:

Entre las soluciones de limpieza aceptables se incluyen:

- Alcohol isopropílico al 70%, o
- Una mezcla de 1 parte de amoníaco y 9 partes de agua, o
- Una mezcla de 1 parte de blanqueador de uso doméstico y 9 partes de agua

IMPORTANTE:

- No** intente limpiar el puerto de la tira de prueba.
- No** vierta líquido en el puerto de prueba ni sobre los botones.
- No** sumerja el medidor en agua ni en ningún otro líquido.

Conservación del medidor

Guarde el medidor en el estuche provisto.

Especificaciones

Tamaño	
Longitud	7,47 cm
Ancho	Parte superior 5,33 cm
	Parte inferior 4,32 cm
	Profundidad 1,63 cm
Peso	Entre 40 y 46 gramos
Fuente de alimentación	1 pila CR 2032 de litio (pila de botón)
Duración de la pila	Aproximadamente 1.000 pruebas
Memoria	Hasta 450 eventos, que incluyen resultados de la solución de control, de glucosa en sangre y de β-cetona en sangre, además de otros datos del medidor.
Temperatura de conservación	
Medidor	Entre -25 °C y 55 °C (-13 °F y 131 °F)

Tiras de prueba	Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba.
Solución de control	Consulte las instrucciones de uso de la solución de control.
Método de ensayo	Electroquímica amperométrica
Rango de ensayo	
Glucosa en sangre	Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba de glucosa en sangre.
β -cetona en sangre	Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba de β -cetona en sangre.
Rango de la solución de control	
Glucosa en sangre	Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba de glucosa en sangre.
β -cetona en sangre	Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba de β -cetona en sangre.
Funciones	
Pruebas de glucosa en sangre	
Pruebas de β -cetona en sangre	
Memoria	450 eventos
Promedios de glucosa	7, 14 y 30 días
Pruebas y marcado de resultados de la solución de control	

Señal acústica	Encendida: Cuando comienza y finaliza la cuenta regresiva.
Luz de la pantalla	Encendida: Permanece encendida durante la cuenta regresiva; se apaga 30 segundos después de que aparecen los resultados. Se mantiene encendida mientras se transfieren los resultados a una computadora.
Puerto de datos	Sí
Rango de funcionamiento	
Temperatura del medidor	Entre 10 °C y 50 °C (50 °F y 122 °F)
Temperatura del sistema	Consulte el rango de funcionamiento de la tira de prueba que está usando.
	Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba.
Humedad relativa del medidor	Entre el 10% y el 90%, sin condensación
Humedad relativa del sistema	Entre el 10% y el 90%, sin condensación
Altitud del sistema	Los estudios clínicos demuestran que altitudes de hasta 2.195 metros (7.200 pies) sobre el nivel del mar no afectan los resultados.

Referencias

1. Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. *Special Topics in Endocrinology and Metabolism* 1982; 4:1–27.
2. Wiggam MI, O’Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. *Diabetes Care* 1997; 20:1347–1352.
3. Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. *Diabetologia* 1984; 26:343–348.
4. Ubukata E. Diurnal variation of blood ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and non-insulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. *Ann Nutr Metab* 1990; 34:333–342.
5. Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. *Diabetes* 1988; 37:1470–1477.
6. Hale PJ, Crase J, Nattrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. *Br Med J* 1984; 289; 1035–1038.
7. Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council of 31 May 1999 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.